

# Prolevare 5.4 mg - Film-coated tablet

Εγκεκριμένο

- Oclacitinib maleate

## Ταυτοποίηση προϊόντος

### Όνομασία φαρμάκου:

Prolevare 5.4 mg - Film-coated tablet

### Δραστική ουσία:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

### Είδος-στόχος:

Σκύλος

### Οδός χορήγησης:

Από στόματος χρήση

## Λεπτομέρειες προϊόντος

### Δραστική ουσία και περιεκτικότητα:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά  
7.26 milligram(s) / 1.00 Δισκίο

### Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

### Ανατομικός θεραπευτικός χημικός κτηνιατρικός (ATCvet) κωδικός:

**Νομικό καθεστώς προμηθειας:**

Διατίθεται μόνο σε Τσεχικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Λετονικά Λιθουανικά Πορτογαλικά Ρουμανικά Σλοβένικα Φινλανδικά Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

---

**Καθεστώς έγκρισης:**

Έγκυρη

---

**Εγκεκριμένο σε:**

Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Κροατικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Κύπρος ,

Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Λετονικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Φινλανδικά Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

---



,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά  
Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Κροατικά  
Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά  
Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

,  
Διατίθεται μόνο σε Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Λιθουανικά Πορτογαλικά Σουηδικά  
Ισλανδικά Norwegian

---

#### **Περιγραφή συσκευασίας:**

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

---

## Συμπληρωματικές πληροφορίες

#### **Τύπος δικαιώματος:**

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά Γαλλικά Κροατικά Ιταλικά Λετονικά Φινλανδικά Σουηδικά  
Ισλανδικά Norwegian

---

#### **Νομική βάση της έγκρισης του προϊόντος:**

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Λετονικά Λιθουανικά Norwegian

---

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

Zoetis Belgium SA

---

#### **Ημερομηνία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας:**

24/04/2023

---

#### **Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:**

Zoetis Belgium

Pfizer Italia S.r.l.

---

#### **Αρμόδια αρχή:**

European Commission

---

#### **Αριθμός έγκρισης:**

Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι διαθέσιμες για το συγκεκριμένο προϊόν.

---

**Ημερομηνία αλλαγής του καθεστώτος της άδειας κυκλοφορίας:**

24/04/2023

---

**Informed consent reference:**

600000004126

600000004127

600000004128

600000035463

600000035464

600000035462

---

Για πρόσβαση σε Αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά απο χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων, παρακαλείστε να ανατρέξετε εδώ [www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Έγγραφα

Combined File of all Documents

Ελληνικά (PDF)

Δημοσιεύθηκε στις: 28/07/2025

Λήψη

ema-puar-v6117-prolevare-en.pdf